

東海大学医学部附属病院群臨床研究実施細則

2003年 9月 22日制定

2003年 12月 22日改訂

2005年 11月 1日改訂

2009年 10月 1日改訂

2011年 3月 8日改訂

2015年 4月 1日改訂

2016年 6月 22日改訂

2017年 3月 1日改訂

2017年 4月 14日改訂

第1章 総則

(目的)

第1条 本細則は、東海大学医学部附属病院群臨床研究実施規則（以下「規則」という）に基づき臨床研究等の円滑な実施に寄与することを目的とする。

(臨床研究事務局の業務)

第2条 臨床研究事務局は、規則及び本細則に基づき次に定める業務を行う。

- (1) 臨床研究等の申請等に係る手続
- (2) 臨床研究等の申請等に係る書式様式の管理
- (3) 臨床研究等の承認に係る事務上の支援
- (4) 実施中の臨床研究等審査資料の保管
- (5) 病院長が特に必要と認めた規則第17条で規定されない記録の保存
- (6) 「臨床研究の実施に関する通知書」の作成と交付
- (7) 規則第5条第3項第(8)号、(9)号に関する事務業務
- (8) 厚生労働大臣等への報告・公表すべき情報に関連する資料作成
- (9) 臨床研究等に関する情報収集

(倫理審査委員会事務局の業務)

第3条 倫理審査委員会事務局は、規則及び本細則に基づき次に定める業務を行う。

- (1) 倫理審査委員会が必要とする資料の作成
- (2) 倫理審査委員会における出席者名、審査結果、付帯意見及び条件または非承認の理由、並びに臨床研究の実施中または終了時に行った調査等を記録した議事録の作成
- (3) 「臨床研究審査結果答申書」の作成
- (4) 「臨床研究の実施に関する確認書」の作成
- (5) 臨床研究事務局等が収集した臨床研究等に関する情報の倫理審査委員会報告
- (6) 委員会資料の保管

(臨床研究責任者の要件)

第4条 臨床研究責任者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 教育・訓練及び経験によって、臨床研究を適正に実施し得ること。
- (2) 研究計画書等に記載されている予防法、診断法、治療法、疾病原因、病態の理解等に十分精通していること。
- (3) 倫理指針等を十分理解し、特に該当する医学研究の指針を熟知していること。
- (4) 病院長が定める倫理等に関する講習等を適宜継続して受講していること。

- (5) 適格な研究対象者を集めることができること。
- (6) 臨床研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
- (7) 臨床研究を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な臨床研究責任医師、臨床研究分担者及び臨床研究協力者等を確保できること。
- (8) 臨床研究を適正かつ安全に実施するため、適切な設備等を利用できること。
- (9) 臨床研究責任医師と協力し、臨床研究分担者及び臨床研究協力者に当該研究計画書の治療法、診断法等の必要な情報を与え、個人情報に関する取扱い等を含め指導及び監督できること。
- (10) 臨床研究等に未承認薬・機器を使用する場合は、その適正で安全な使用に必要な情報と必要量を入手できること。
- (11) 臨床研究に院内製剤を使用する場合は、その自家調製法や使用法及び原料確保等に関する情報を入手できること。
- (12) 臨床研究薬管理者または臨床研究機器管理者に保存・管理に必要な情報を提供できること。
- (13) 倫理審査委員会の求めに応じ、臨床研究の概要及び申請内容等について説明できること。

(臨床研究責任者の業務)

第5条 臨床研究責任者は必要に応じ臨床研究責任医師と協力し、臨床研究に係る以下の業務を行う。

- (1) 研究計画書の作成
 - (2) 同意説明文書及び同意書、同意撤回書の作成
 - (3) 臨床研究責任医師、臨床研究分担者及び臨床研究協力者の選定
 - (4) 臨床研究等の申請
 - (5) 規則第6条第1項第(4)号に定められた公開データベースへの登録・更新等
 - (6) 研究対象者の選定
 - (7) 研究対象者からの同意取得
 - (8) 研究対象者に対する適切な医療の実施
 - (9) 病院長又は倫理審査委員会が行う点検及び調査への協力
 - (10) 研究計画書からの逸脱に対する対応
 - (11) 研究に関連して院内で発生した重篤な有害事象・不具合等への迅速な対応と共同研究機関への報告
 - (12) 臨床研究等に関連する安全情報等への対応
 - (13) 病院長へ1年に1回以上の実施状況報告
 - (14) 臨床研究等の終了、中断、中止報告と研究結果の概要報告
 - (15) 個人情報に関する安全管理と臨床研究分担者、臨床研究協力者に対するその取り扱いについての監督
 - (16) 研究対象者の同意に関する記録、その他必要な記録の保存
- 2 臨床研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。
 - 3 臨床研究責任者は、臨床研究等を実施し、又は変更及び継続するに当たり、病院長の許可を受けなければならない。
 - 4 臨床研究責任者は、倫理審査委員会の他に、臨床研究の継続の適否、有害事象等の評価又は計画の変更について審議させるために、効果安全性評価委員会を設置することができる。ただし、当該臨床研究を実施する者、倫理審査委員会の委員、病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
 - 5 臨床研究責任者は、研究の結果を公表するときは、個々の研究対象者を特定できないようにしなければならない。
 - 6 臨床研究責任者は、研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況を研究計画書と同意説明文書に記載しなければならない。
 - 7 臨床研究責任者は規則第19条の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順を研究計画書に記載しなければならない。

(臨床研究コーディネーターの業務)

第6条 臨床研究コーディネーターは、臨床研究の適正かつ円滑な実施のため以下に定める業務を行う。

- (1) 臨床研究等の実施に係る支援業務
- (2) 臨床研究責任者あるいは臨床研究責任医師等の監督下で行われる医学的判断を伴わない医療行為
- (3) 臨床研究責任者あるいは臨床研究責任医師等からの依頼に基づく服薬指導
- (4) その他臨床研究等の適正かつ円滑な実施に必要なと認められた業務

2 臨床研究コーディネーターは、取り扱う個人情報の漏えい、滅失又は破棄の防止等個人情報の安全管理に努めなければならない。

(東海大学医学部附属病院群以外からの臨床研究等の申請)

第7条 規則第9条第3項に定めた、他の機関から臨床研究等の審査を申請する場合、細則第14条に定められた審査資料に加え、臨床研究等審査依頼書（学外施設用）の提出が必要となる。

(臨床研究等の調査)

第8条 臨床研究者等は、規則第13条に基づき病院長又は倫理審査委員会が実施する調査、あるいは倫理指針等に基づき厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

- 2 病院長は、調査結果について倫理審査委員会に意見を求め、適切な措置を講ずると同時に臨床研究責任者に対し必要な指示を与える。
- 3 倫理審査委員会は、調査結果について適切な措置及び必要な指示等を病院長に上申する。

(臨床研究薬管理者及び臨床研究機器管理者の業務)

第9条 規則第16条で当該管理者が定められている臨床研究等において、臨床研究薬管理者または臨床研究機器管理者は以下の業務を行う。

- (1) 臨床研究責任者が作成した交付書と共に臨床研究薬・機器を受領し、受領書を作成する。
- (2) 他の医薬品・医療機器と区別し、品質保持を考慮して臨床研究薬・機器を保存・管理する。
- (3) 保存・管理方法の詳細は、臨床研究責任者が作成する臨床研究薬・機器管理手順書に従う。

(記録等の保存・管理等の業務)

第10条 規則第17条第2項第(1)号～(3)号に規定された保存責任者は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで適切な条件のもと保存・管理しなければならない。

- 2 規則第17条第2項第(4)号に規定された保存責任者は、審査を行った研究に関する資料について、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間、適切な条件のもと保存・管理しなければならない。
- 3 審査資料は、治験・臨床研究管理部臨床研究事務室及び臨床研究事務室専用の倉庫において施錠可能な保管庫に保管する。
- 4 規則第17条第2項第(4)号に規定された保存責任者は、以下のものを保存・管理しなければならない。
 - (1) 規則・細則
 - (2) 倫理審査委員名簿
 - (3) 倫理審査委員会の議事録要旨（開催状況を含む。）
 - (4) その他必要と認めたもの
- 5 保管期間が終了した記録は、定められた保管期間に従い廃棄することができる。

(試料等の保存及び利用)

第11条 臨床研究等に関する試料等を保存する場合、臨床研究責任者は研究計画書にその方法を記載し、適切に整然と管理し、廃棄の際は匿名化しなければならない。

- 2 保存期間が定められていない試料を研究終了後保存する場合、臨床研究責任者は、試料の名称、保存場所、保存管理責任者、研究対象者等からの同意内容を速やかに病院長に報告するものとする。
- 3 採取された既存試料等を利用する場合、研究開始前に当該研究対象者から同意を取得しその記録を作成することを原則とする。ただし、倫理審査委員会の承認を得て病院長の許可を受けた次の場合はこの限りでない。
 - (1) 当該試料等が匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）の場合
 - (2) 試料提供時の同意と当該研究に合理的関連性があり利用目的等が公開されている場合
 - (3) 研究対象者からの同意取得は困難であるが、公衆衛生上特に必要で研究対象者となる事が拒否できるよう利用目的等が公開されている場合

(学外機関等の試料の利用及び学外機関等への試料提供)

第12条 学外機関等から試料の提供を受け臨床研究等を実施しようとする場合、その内容、必要性等を研究計画書に記載し、倫理審査委員会の承認を得て病院長の許可を受けなければならない。

- 2 学外に既存試料等を提供する場合、提供前に研究対象者から同意を取得しその記録を作成することを原則とする。ただし、次の場合はこの限りでない。
 - (1) 試料等が匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）の場合（ただし、人体から採取された試料を含む場合は病院長に報告）
 - (2) 倫理審査委員会の承認を得て病院長の許可を受け、研究対象者となることが拒否できるよう、次の事項を研究対象者に通知又は公開している場合
 - 1) 試料・情報の利用目的及び利用方法
 - 2) 利用し、又は提供する資料・情報の項目
 - 3) 利用する者の範囲
 - 4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
 - 5) 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
 - 6) 5)の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
 - (3) 研究内容や情報の内容等の理由で、第(1)号、(2)号の対応が不可能な場合に、次の全ての要件を満たし他の適切な措置を講ずることについて倫理審査委員会の承認を得て病院長の許可を受けた場合
 - 1) 研究対象者に対し、日常生活や日常的医学検査等の危害を超える危険を含まない
 - 2) 研究対象者の不利益とならない
 - 3) 實際上、その他の方法による実施が不可能
 - 4) 研究対象者が含まれる集団又は社会への広報、研究対象者への事後説明等の措置が講じられていること
 - 5) 社会的重要性の高い臨床研究等と認められること

(インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化)

第13条 臨床研究責任者及び臨床研究分担者は、規則第11条第3項、細則第11条第3項第(3)号及び細則第15条第4項の規定によるインフォームド・コンセントの手続きが簡素化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- (1) 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- (2) 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- (3) 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

第2章 倫理審査委員会

(審査資料)

第14条 倫理審査委員会は病院長の審査依頼書を受け、臨床研究審査資料として以下の最新の文書を必要に応じて臨床研究事務局から入手するものとする。

- (1) 臨床研究等審査申請書
 - (2) 研究実施計画書
 - (3) 参考文献とそのリスト
 - (4) 臨床研究分担者リスト
 - (5) 臨床研究責任者の履歴書
 - (6) 臨床研究の実施に関する医療費の概要
 - (7) 同意説明文書及び同意書、同意撤回書あるいは臨床研究等実施について情報公開する資料
 - (8) 多施設共同研究の場合は、多施設共同研究における当院の臨床研究実施体制
 - (9) 多施設共同研究で研究代表者施設の倫理委員会で承認済みの場合は、研究代表者施設の承認書
 - (10) 学外共同研究者が含まれる場合、当該研究者の研究機関の長からの承諾書
 - (11) 学外機関等から試料の提供を受ける場合は、試料提供元機関の組織の代表者の許可書及び倫理委員会の承認書
 - (12) 試料分析を学外の機関に委託する場合は、分析内容等を記した書類と分析機関の承諾書及び倫理委員会の承認書
 - (13) その他倫理審査委員会が審議に必要と判断した関連資料
- 2 前項で定めた審査資料の事務局への提出期限は、特に許可された場合を除き、審査を希望する委員会開催月の前月15日までとする。

(臨床研究等の審査)

第15条 倫理審査委員会は、定められた手続を経て申請された臨床研究等の実施について、倫理指針等への適合及び倫理的、科学的、医学的な妥当性について下記に掲げる観点に留意し審議するものとする。

- (1) 臨床研究等を必要とする理由
 - (2) 臨床研究等の目的、内容及び条件
 - (3) 臨床研究等の安全性に対する配慮と副作用発現時の対応策
 - (4) 研究対象者に説明し同意を得る方法
 - (5) 研究対象者の人権の保護に関する事項
 - (6) その他必要事項
- 2 倫理審査委員会は、臨床研究者等が当該臨床研究等を実施する上で適格であるか否かを審査する。
- 3 倫理審査委員会は、研究対象者に対する金品の支払いがある場合には、下記の事項に留意し審議する。
- (1) 研究対象者の臨床研究等への参加に、不当な影響を及ぼすことあるいは強制されることのないこと。
 - (2) 支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていること。
 - (3) 研究対象者が臨床研究等を完遂しなければ支払いが全くされない方法でなく、参加期間等による案分の方法で行われること。
- 4 研究対象者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的研究、すなわち、1) 研究対象者の状態から同意を得ることができない 2) 代諾者の同意が可能となる以前に救急的治療が開始される必要がある 3) 研究対象者をあらかじめ特定することが困難な研究であり、関連倫理指針等を適切に配慮し次の事項が満たされる場合、倫理審査委員会は研究対象者の人権・安全・福祉を保護する方法を明示し承認することができる。
- (1) 生命が危険な状態にある者にその生命の危険を回避するために緊急に行われる、医薬品・医療機器、診断方法・治療方法の改善等に関する臨床研究であること。
 - (2) 研究対象者となるべき者の生命の危険が回避できる適切なデータが得られており、その可能性が十分あること。

- (3) 当該臨床研究参加で生じる研究対象者に対する危険性が、現在利用可能な治療法のリスク・ベネフィットに照らし合理的であること。
 - (4) 効果安全性評価委員会が設置されていること。
 - (5) 速やかに研究対象者または代諾者に対する当該臨床研究の説明を行い、継続参加の同意確認ができること。
 - (6) 身元が明らかでない研究対象者は除外することが研究計画書に記載されていること。
 - (7) 第(5)号の経過と結果を倫理審査委員会に報告することが研究計画書に記載されていること。
- 5 倫理審査委員会は、規則第12条第1項に基づき病院長から意見を聴かれた場合、「臨床研究等実施状況報告書」等を基に継続の可否を審査する。ただし、更に詳細な状況を知る必要がある場合は、追加情報提出の要請あるいは臨床研究責任者に出席を求め報告を受けることができる。
 - 6 倫理審査委員会は、規則第12条第2項に基づき病院長から意見を聴かれた場合、「臨床研究等実施事項変更申請書」「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」「臨床研究等実施計画書からの逸脱に関する報告書」「臨床研究分担者リスト」及び添付資料等を基に審査する。ただし、更に申請内容の詳細を知る必要がある場合は、追加情報の提出要請あるいは臨床研究責任者に出席を求め説明を受けることができる。
 - 7 倫理審査委員会は、規則第13条第2項に基づく調査結果に応じ、当該臨床研究等の継続可否、適切な措置及び必要な指示等について審査する。尚、必要に応じ臨床研究責任者の出席を求め追加情報を求めることができる。
 - 8 倫理審査委員会は、「条件付き承認」又は「保留」とされた臨床研究に関して、指摘された条件及び保留とされた事項が適切に修正されていること、あるいは条件が整ったことを確認し承認の可否を審査する。
 - 9 倫理審査委員会は、規則第12条第2項に基づき、臨床研究責任者から「臨床研究等終了（中止）報告書」をもって終了・中止が報告された場合は、当該臨床研究結果の概要と終了・中止理由等を確認する。

(審査結果の判定区分)

第16条 審査結果の判定区分は以下のいずれかとする。

- (1) 承認する
 - (2) 条件付きで承認する
 - (3) 保留とする
 - (4) 承認しない
 - (5) 既承認事項の取り消し（中止・中断を含む。）
- 2 倫理審査委員会委員長は、審査終了後「臨床研究審査結果答申書」をもって審査結果を速やかに病院長に答申する。ただし、審査結果の判定区分が前項第(2)(3)(4)号及び(5)号の場合は、その理由を記す。

(迅速審査)

第17条 規則第35条の迅速審査を行う委員は次の各号に定める。

- (1) 委員長又は（及び）副委員長
 - (2) 委員長が指名した委員
- 2 迅速審査における決定事項は、当該迅速審査後開催される倫理審査委員会です承されなければならない。
 - 3 倫理審査委員会は迅速審査の決定を修正または変更できるものとし、その場合は改めて審査結果を病院長に答申するものとする。

(委員長、副委員長及び委員の業務等)

第18条 委員長は次の各号に定める業務を行う。

- (1) 倫理審査委員会を招集し議事を進行する。
- (2) 審査結果をまとめ「臨床研究審査結果答申書」をもって病院長へ答申する。
- (3) 判定結果が、第16条第1項第(2)号、(3)号の場合であって、当該事項を委員長が確認するものとされた場合は、「臨床研究の実施に関する確認書」をもって確認結果を申請者に通知する。
- (4) 倫理審査委員会議事録の内容を確認する。

- 2 副委員長は次の各号の定める業務を行う。
 - (1) 委員長を補佐する。
 - (2) 委員長が欠席または審議に参加できない等の場合は、前項の委員長職務を代行する。
- 3 委員長、副委員長及び委員は、研究対象者に関する守秘義務を負う。
- 4 委員長、副委員長及び委員は、臨床研究の審議又は実施に伴い知り得た研究等に係る情報の取扱いについて機密保全に留意しなければならない。

(審査結果の通知等)

第19条 病院長は、「臨床研究の実施に関する通知書」をもって、臨床研究等に関する審査結果及びその内容を臨床研究責任者に通知する。

第3章 補則等

(詳細手順書)

第20条 本細則の運用に際し、病院長は必要に応じ当該事項毎の詳細な手順書を作成することができる。

(改正)

第21条 本細則は倫理審査委員会で採決された改正案について病院長の決裁をもって改正することができる。

(補則)

第22条 本細則に定めのない事項については、そのつど倫理審査委員会において審議し、病院長の決裁を得るものとする。

付 則

この細則は 2003 年 9 月 22 日から施行する。

付 則

この細則は 2003 年 12 月 22 日から施行する。

付 則

この細則は 2005 年 11 月 1 日から施行する。

付 則

この細則は 2009 年 10 月 1 日から施行する。

付 則

この細則は 2011 年 3 月 8 日から施行する。

付 則

この細則は 2015 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

この細則は 2016 年 6 月 22 日から施行する。

付 則

この細則は 2017 年 3 月 1 日から施行する。

付 則

この細則は 2017 年 4 月 14 日から施行する。